機械器具(74) 医薬品注入器

管理医療機器 輸液ポンプ用輸液セット JMDN 35833000

ワンド・ディスポーザブル輸液チューブセット

再使用禁止

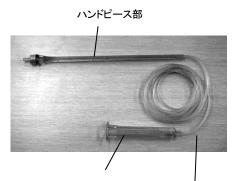
【警告】

感染を防ぐため、本品を再使用しないこと。

【禁忌·禁止】

- 1. 再使用禁止
- 2. <u>目的以外の使用の禁止</u>: 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 3. <u>再滅菌の禁止</u>:使用済み製品及び開封後未使用の製品を再滅 菌して使用しないこと。
- 4. <u>異常時の使用禁止</u>: 包装が破損していたり、汚損した場合には使用しないこと。
- 5. <u>指定製品以外での使用禁止</u>:歯科手術用注射器(販売名「ワンド」)以外の装置で使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】



カートリッジホルダー チューブ部

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジオクチル(フタル酸ジー2 ーエチルヘキシル))を使用しています。

【使用目的、効能又は効果】

歯科手術用注射器(販売名「ワンド」)に装着して用いる。

【品目仕様等】

外観試験:本品に使用上差支えを生じるような傷、汚れなどの欠陥 がないこと。また、ハンドピース部については、更に外観 上の曇りがなく透けていること。目視により行う。

【操作方法又は使用方法等】

機器の詳細な操作方法及び使用方法は、付属の取扱説明書及び歯科手術用注射器(販売名「ワンド」)に付属している取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書及び歯科手術用注射器(販売名「ワンド」)に付属している取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

- (1)医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- ②脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ オクチル(フタル酸ジー2ーエチルヘキシル)が溶出する恐れがあ るので注意すること。
- ③本品はディスポーザブル製品であるため、1回限りの使用とすること。
- ④本品は滅菌済み製品であるため、開封は使用直前に行い、かつ 無菌的に取り扱うこと。
- ⑤包装が破損していたり、汚損した場合は使用しないこと。
- ⑥チューブ内に過剰な圧力がかかると本品のカートリッジホルダー 部のワンド本体との接続部が破折し、薬剤が注入されなくなるの で注意すること。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 貯蔵・保管方法
- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧, 温度, 湿度, 風通し, 日光, ほこり, 塩分, イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること
- ③ 水ぬれ、高温になる場所や直射日光の当たる場所を避けて保管 すること。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 2)使用期間

本品は包装に記載の使用期限内に使用すること。 滅菌の日から、5年間とする。

【包装】

50本入り/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社吉田製作所

住所 : 〒130-8516

東京都墨田区江東橋1-3-6

お問い合わせ先(特殊機器事業部)

TEL: 03-3631-2204

FAX: 03-3635-1060

製造業者:エヌピーエー・デ・メキシコ・エスエー・デ・シーブイ

[NPA DE MEXICO,S.A.DE C.V.]

メキシコ

販売業者

クロスフィールド株式会社 住所: 〒130-8516

東京都墨田区江東橋1-3-6

TEL: 03-5625-3306 FAX: 03-3635-1060

文書番号 ZZ 添 039-5